



Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

Name des/der Patienten/in	
Vorname des/der Patienten/in	Geburtsdatum
Straße/Nr.	
PLZ/Ort	
Land	
Tel.	Patienten-Nr.

Arztstempel und Unterschrift

Barcode

Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie der deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) vor dem Beginn der Behandlung mit 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimitteln den Genotyp bezüglich eines DPD-Mangels zu bestimmen. Hintergrund ist ein erhöhtes Risiko für eine schwere Toxizität von 5-Fluorouracil-haltigen Arzneimitteln und ihren Vorstufenpräparaten bei Patienten mit partiellem oder vollständigem DPD-Mangel. Bei Patienten mit vollständigem DPD-Mangel ist die Therapie kontraindiziert. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel ist eine reduzierte Anfangsdosis zu erwägen. Zum Nachweis eines DPD-Mangels wird derzeit die Untersuchung der 4 häufigsten, funktionell relevanten DPYD-Genvarianten empfohlen: DPYD*2A (c.1905+1G>A), DPYD *13 (c.1679T>G), der Polymorphismus c.2846A>T sowie der HaplotypB3 (c.1236G>A).

Einwilligungserklärung zur genetischen Untersuchung gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Ich bestätige, dass ich von

im Hinblick auf die bei **mir / der von mir vertretenen Person**¹

nachfolgend näher beschriebene gendiagnostische Untersuchung(en) nach dem Gendiagnostikgesetz

über **Zweck, Art, Umfang, Aussagekraft und Konsequenzen** der angeforderten genetischen Untersuchung(en), die erzielbaren Ergebnisse, die gesundheitlichen Risiken sowie die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe und der Untersuchungsergebnisse **aufgeklärt wurde**.

Zudem bestätige ich, dass

(1.) mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde.

(2.) ich mit der/den oben genannten Untersuchung(en) und der erforderlichen Gewinnung der genetischen Probe einverstanden bin.

Ich bestätige, dass ich darüber aufgeklärt wurde und mir bekannt ist, dass ich ein **umfassendes Recht auf Nichtwissen** ausüben kann und die **Einwilligung außerdem jederzeit mündlich oder schriftlich gegenüber meinem behandelnden Arzt widerrufen kann**, die Untersuchung dann abgebrochen und nur die bis dahin erbrachte Leistung abgerechnet wird.

Zusätzlich erkläre ich meine Einwilligung

- in die **Aufbewahrung der genetischen Probe** nach Abschluss der genetischen Untersuchung(en), damit das Labor sie ggf. in anonymisierter Form für **Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke** (z. B. statistische Auswertungen) verwenden kann, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse** über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus, damit sie ggf. auch danach in verschlüsselter Form vom Labor für **Qualitätssicherungsmaßnahmen und wissenschaftliche Zwecke** verwendet werden können, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die **Mitteilung ggf. erhobener Zufallsbefunde**, ohne Anspruch darauf zu erheben,¹
- in die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses bei Nichterreichen meines behandelnden Arztes, **auch an mitbehandelnde Ärzte der Praxis/Einrichtung oder vertretende Ärzte**,¹
- in die **Weiterleitung des Untersuchungsauftrags** bei Erforderlichkeit an spezialisierte kooperierende Labore. In diesem Fall werden die Untersuchungsergebnisse an das von mir beauftragte Labor berichtet, welches für die weitere Befundübermittlung zuständig ist.¹

¹ Nichtzutreffendes bitte streichen

Inhalt des Aufklärungsgesprächs:

Ort, Datum Unterschrift Patient/in bzw. Vertreter/in

Ort, Datum Unterschrift Arzt/Ärztin

Ort, Datum Unterschrift weitere beteiligte Person²

² Bei gendiagnostischer Untersuchung zur Klärung der Abstammung auf Grundlage einer Einwilligung muss diese von allen Beteiligten erklärt werden.